

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

出願人又は代理人 の書類記号 ICR0001	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/001614	国際出願日 (日.月.年) 16.02.2004	優先日 (日.月.年)
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C07K14/79, C07K7/06, C07K7/08, C07K1/26, C07K1/34, C07K1/22, C12P21/06, A61K38/40, A61K38/08, A61K38/10, A61P37/00		
出願人 (氏名又は名称) 小峯 健一		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
 a. 附屬書類は全部で 2 ページである。

補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙。（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

□ 第1欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとの
国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
 (実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

第Ⅰ欄 國際予備審査報告の基礎

第Ⅱ欄 優先権

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての國際予備審査報告の不作成

第Ⅳ欄 発明の単一性の欠如

第Ⅴ欄 P C T35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

第Ⅵ欄 ある種の引用文献

第Ⅶ欄 國際出願の不備

第Ⅷ欄 國際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 02.02.2005	国際予備審査報告を作成した日 20.12.2005
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 4 B 9281 高堀 栄二 電話番号 03-3581-1101 内線 3448

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

出願時の言語による国際出願

出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文

国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))

国際公開 (PCT規則12.4(a))

国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

出願時の国際出願書類

明細書

第 1 - 7 ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT 19条の規定に基づき補正されたもの
 第 1 - 3、5 - 15 項*、02.02.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 1 / 4 - 4 / 4 ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 補正により、下記の書類が削除された。

明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第 4 項
 図面 第 _____ ページ/図
 配列表 (具体的に記載すること) _____
 配列表に関するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第 _____ 項
 図面 第 _____ ページ/図
 配列表 (具体的に記載すること) _____
 配列表に関するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 2, 5-11, 13-15	有
	請求の範囲 1, 3, 12	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 2, 5-11, 13	有
	請求の範囲 1, 3, 12, 14-15	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-3, 5-15	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : ROCHARD, E. et al. FEBS Lett. 1989, Vol. 255, No. 1, p. 201-204

文献2 : BOURNE, Y. et al. J. Mol. Biol. 1992, Vol. 227, No. 3, p. 938-941

文献3 : HUTCHENS, T. W. et al.

Proc. Natl. Acad. Sci. USA. 1991, Vol. 88, No. 8, p. 2994-2998

文献4 : MEAD, P. E. et al. Nucleic Acids Res. 1990, Vol. 18, No. 23, p. 7167

請求の範囲1、3、12は、文献1、2により新規性及び進歩性を有しない。文献1、2には、ヒトラクトフェリンをプロテアーゼにより分解することで得られる、分子量25kDa未満のPhe-Lys-Aspのアミノ酸配列を含むポリペプチドが記載されている。

請求の範囲12は、文献3、4により新規性及び進歩性を有しない。文献3、4には、ヒト又はウシラクトフェリンをプロテアーゼにより分解後精製して、Phe-Lys-Aspのアミノ酸配列を含むポリペプチドを単離精製することが記載されている。

請求の範囲14-15は、文献1-4により進歩性を有しない。文献1-4に記載されているポリペプチドの一部のアミノ酸配列を決定し、そのアミノ酸配列からなる合成ペプチドを製造することは、当業者が容易になし得ることである。

請求の範囲2、5-11、13に記載された発明は、文献1-4の何れにも記載されておらず、新規性及び進歩性を有する。文献1-4には、ラクトフェリンをエラスターーゼにより分解することで分子量25kDa未満のPhe-Lys-Aspのアミノ酸配列を含むポリペプチドが得られること、該ポリペプチドが炎症誘起作用を有することは記載されておらず、しかも文献1-4の記載から当業者といえども容易に想到し得ないものである。

請求の範囲

1. (補正後) ラクトフェリンをセリンプロテアーゼにより処理して得られた、フェニルアラニン (F) 、リシン (K) 、アスパラギン酸 (D) のアミノ酸配列を含むラクトフェリン・ポリペプチド。
2. (補正後) セリンプロテアーゼはエラスターーゼである請求項 1 記載のラクトフェリン・ポリペプチド。
3. (補正後) 分子量 25 kDa 未満であることを特徴とする請求項 1 又は 2 記載のラクトフェリン・ポリペプチド。
4. (削除)
5. (補正後) 各種炎症性サイトカイン産生誘導活性を有し、フェニルアラニン (F) 、リシン (K) 、アスパラギン酸 (D) のアミノ酸配列を含むラクトフェリン・ポリペプチド並びにその合成ペプチドによる炎症誘起物質。
6. (補正後) 各種ケモカイン産生誘導活性を有し、フェニルアラニン (F) 、リシン (K) 、アスパラギン酸 (D) のアミノ酸配列を含むラクトフェリン・ポリペプチド並びにその合成ペプチドによる炎症誘起物質。
7. (補正後) NF- κ B の発現増強作用を有し、フェニルアラニン (F) 、リシン (K) 、アスパラギン酸 (D) のアミノ酸配列を含むラクトフェリン・ポリペプチド並びにその合成ペプチドによる炎症誘起物質。
8. (補正後) フェニルアラニン (F) 、リシン (K) 、アスパラギン酸 (D) のアミノ酸配列を含むラクトフェリン・ポリペプチド並びにその合成ペプチドによる炎症誘起物質。
9. (補正後) 分子量 25 kDa 未満である請求項 5 ないし 8 のいずれか 1 項記載の炎症誘起物質。
10. (補正後) ラクトフェリンをセリンプロテアーゼで処理して得られたことを特徴とする請求項 5 ないし 9 のいずれか 1 項記載の炎症誘起物質。
11. (補正後) セリンプロテアーゼはエラスターーゼである請求項 10 記載の炎症誘起物質。
12. (追加) ヒト乃至ウシ・ラクトフェリンをセリンプロテアーゼにより分解

後精製して、フェニルアラニン（F）、リシン（K）、アスパラギン酸（D）のアミノ酸配列を含むラクトフェリン・ポリペプチドを、ヒト及至ウシ・ラクトフェリンより単離・精製する製造法。

13. (追加) セリンプロテアーゼはエラスターーゼである請求項12記載の製造法。
5

14. (追加) 請求項12記載のラクトフェリン・ポリペプチドを、アミノ酸シーケンサーにより確定し、合成ペプチドを作成することを特徴とする合成ペプチドの製造法。

15. (追加) 前記精製は、SDS-ポリアクリルアミド・ゲル電気泳動法、ゲルろ過法、コンカナバリンA (Con A) アフィニティーコロマトグラフィー法、ラクトフェリン抗体結合アフィニティーコロマトグラフィー法により行うことを特徴とする請求項12記載の合成ペプチドの製造法。
10